

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP лиофилизат и суспензия за инжекционна суспензия за котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

За доза от 1 ml:

Лиофилизат:

Активни вещества:

Жив атенуиран котешки <i>calicivirus</i> (щам F9)	$10^{4.6} - 10^{6.1}$ CCID ₅₀ *
Жив атенуиран котешки <i>rhinotracheitis virus</i> (щам F2)	$10^{5.0} - 10^{6.6}$ CCID ₅₀ *
Жив атенуиран котешки <i>panleucopenia virus</i> (щам LR 72)	$10^{3.7} - 10^{4.5}$ CCID ₅₀ *

* Клетъчно културална инфекциозна доза 50%.

Суспензия:

Активно вещество:

Минимално количество пречистен протеин p45 FeLV – антиген от обвивката 102 µg

Адjuванти:

3% алуминиев хидроксид под формата на гел, изразен в mg Al³⁺ 1 mg
Пречистен екстракт от *Quillaja saponaria* 10 µg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Лиофилизат:
Желатин
Калиев хидроксид
Лактоза монохидрат
Глутамова киселина
Калиев дихидрогенфосфат
Дикалиев фосфат
Вода за инжекции
Натриев хлорид
Динатриев фосфат
Суспензия:
Натриев хлорид
Динатриев фосфат
Калиев дихидрогенфосфат

Вода за инжекции
Алуминиев хидроксид, гел

Външен вид:

Лиофилизат: бял цвят

Суспензия: опалесцираща течност.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на котки от 8-седмична възраст срещу:

- котешка калицивироза с цел намаляване на клиничните признаци
- котешки вирусен ринотрахеит с цел намаляване на клиничните признаци и вирусната екскреция,
- котешка панлевкопения за предотвратяване на левкопенията и намаляване на клиничните признаци,
- котешка левкемия за предотвратяване на персистираща виремия и клиничните признаци вследствие на заболяването.

Начало на имунитета:

- 3-та седмица след първата инжекция от първоначалния ваксинационен курс за калицивироза
- 3-та седмица след първоначалния ваксинационен курс за панлевкопения и левкемия,
- 4-та седмица след първоначалния ваксинационен курс за ринотрахеит.

Продължителност на имунитета:

След първоначалния ваксинационен курс продължителността на имунитета е една година за всички компоненти.

Доказано е, че след първата бустерна ваксинация една година след първоначалния ваксинационен курс, продължителността на имунитета е 3 години за вируса, причиняващ котешката левкемия.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

Майчините антитела, по-специално тези срещу вируса, причиняващ котешката панлевкопения, могат да окажат негативно влияние върху имунния отговор вследствие на ваксинацията.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Препоръчва се животните да бъдат третирани за вътрешни паразити най-малко 10 дни преди ваксинацията.

Само котки, които не са носители на вируса, причинител на котешката левкемия (FeLV), трябва да бъдат ваксинирани. Ето защо се препоръчва изследване с бърз тест за наличие на вируса преди ваксинацията.

Ваксиналните щамове на вирусите, причиняващи котешката калицивироза и панлевкопения, могат да се излъчват. Доказано е, че това излъчване не причинява неблагоприятни реакции при неваксинирани котки.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

3.6 Неблагоприятни реакции

Котки:

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Реакция в мястото на инжектиране ¹ , подуване в мястото на инжектиране ¹ , едем в мястото на инжектиране ¹ , възелче в мястото на инжектиране ¹ Хипертермия ^{2,3} , апатия ³ Храносмилателно разстройство ³
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Болка в мястото на инжектиране ^{4,5} Кихане ⁵ Конюнктивит ⁵
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анафилаксия ⁶ Реакции с признаци на треска и кучота ⁷

¹Често се наблюдава средна по степен, временна локална реакция (≤ 2 cm) след първата ваксинация и отшумява спонтанно най-много за 3 до 4 седмици. След втората и следващите ваксинации тази реакция се проявява в значително по-малка степен.

²Продължаваща от 1 до 4 дни.

³Временни признаци.

⁴При палпация.

⁵Изчезва, без да се прилага лечение.

⁶В случаи на анафилактичен шок е необходимо прилагане на подходящо симптоматично лечение.

⁷Може да се наблюдават много рядко при котенца, както е описано в литературата, след прилагането на ваксини, съдържащи компонента котешки *Calicivirus*.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за

предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Да не се използва при бременни котки.
Не се препоръчва прилагането по време на лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Подкожно приложение.

Реконституирайте една доза лиофилизат с една доза суспензия, разклатете внимателно и приложете веднага.

Приложете една доза (1 ml) от ветеринарния лекарствен продукт спазвайки следната схема:

Първоначален ваксинационен курс:

- първата ваксинация се прави на котенца от 8 седмична възраст
- втората ваксинация - 3 или 4 седмици по-късно.

Майчините антитела, по-специално тези срещу вируса, причиняващ панлевкопения при котки, могат да имат отрицателно влияние върху имунния отговор вследствие на ваксинацията. В тези случаи, когато се предполага наличие на майчини антитела, се препоръчва трета ваксинация от 15-седмична възраст.

Реваксинации:

Следващите ваксинации след първата бустерна ваксинация, направена една година след първоначалния ваксинационен курс, могат да се прилагат на интервали от три години за левкемия.

В този случай, тъй като се изисква годишна реваксинация за вирусите, причиняващи калицивироза, ринотрахеит и панлевкопения, ежегодно може да бъде прилагана единична доза FELIGEN RCP.

Ваксината може да се използва като бустерна ваксина при котенца или котки, предварително ваксинирани с отделни ваксини FELIGEN RCP и LEUCOGEN.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При предозиране на ветеринарния лекарствен продукт (10 дози от лиофилизата и 2 дози от суспензията) не са наблюдавани други неблагоприятни реакции, различни от описаните в точка 3.6, освен локалните такива, които могат да се проявят за по-дълго време (най-много 5-6 седмици).

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI06AH07

Ваксина срещу котешки вирусен ринотрахеит, котешка калицивироза, котешка панлевкопения и котешка левкемия.

Ваксината съдържа пречистен протеин р45 FeLV - антиген от обвивката, получен чрез генетична рекомбинация на щама *E. coli*. Адjuвантите в антигенната суспензия са алуминиев хидроксид под формата на гел и пречистен екстракт от *Quillaja saponaria*.

Относно левкемията, защита срещу персистираща вирусемия е наблюдавана при 73% от котките 3 седмици след първата ваксинация

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след реконституиране в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно.

5.3. Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Лиофилизат:

Съклен флакон тип I, съдържащ една доза лиофилизирани, атенуирани живи вирусни компоненти, затворен с еластична гумена запушалка.

Суспензия:

Съклен флакон тип I, съдържащ една доза (1 ml) адjuвантна течна ваксина, затворен с еластична гумена запушалка с диаметър 13 mm и алуминиева капачка.

Пластмасова или картонена кутия, съдържаща 10 флакона с лиофилизат и 10 флакона със суспензия.

Пластмасова или картонена кутия, съдържаща 50 флакона с лиофилизат и 50 флакона със суспензия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

VIRBAC

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/09/097/001–002

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 25/06/2009.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Кутия, съдържаща 10 или 50 флакона с лиофилизат и 10 или 50 флакона със суспензия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP лиофилизат и суспензия за инжекционна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

За доза от 1 ml:

Лиофилизат:

Активни вещества:

Жив атенуиран котешки <i>calicivirus</i> (щам F9)	$10^{4.6} - 10^{6.1}$ CCID ₅₀ *
Жив атенуиран котешки <i>rhinotracheitis virus</i> (щам F2)	$10^{5.0} - 10^{6.6}$ CCID ₅₀ *
Жив атенуиран котешки <i>panleucopenia virus</i> (щам LR 72)	$10^{3.7} - 10^{4.5}$ CCID ₅₀ *

* 50% инфекциозна доза за клетъчна култура.

Суспензия:

Активно вещество:

Минимално количество пречистен протеин p45 FeLV – антиген от обвивката 102 µg

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 x 1 доза

50 x 1 доза

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Котки.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След реконституиране използвайте незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.
Да се пази от замръзване.
Да се пази от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

VIRBAC

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/09/097/001
EU/2/09/097/002

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ФЛАКОН, СЪДЪРЖАЩ ЛИОФИЛИЗАТ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

RCP
1 доза

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ФЛАКОН, СЪДЪРЖАЩ СУСПЕНЗИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

102 µg FeLV
1 ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP лиофилизат и суспензия за инжекционна суспензия за котки

2. Състав

За доза от 1 ml:

Лиофилизат:

Активни вещества:

Жив атенуиран котешки <i>calicivirus</i> (щам F9)	$10^{4.6} - 10^{6.1}$ CCID ₅₀ *
Жив атенуиран котешки <i>rhinotracheitis virus</i> (щам F2)	$10^{5.0} - 10^{6.6}$ CCID ₅₀ *
Жив атенуиран котешки <i>panleucopenia virus</i> (щам LR 72)	$10^{3.7} - 10^{4.5}$ CCID ₅₀ *

* Клетъчно културална инфекциозна доза 50%.

Суспензия:

Активно вещество:

Минимално количество пречистен протеин p45 FeLV – антиген от обвивката 102 µg

Адjuванти:

3% алуминиев хидроксид под формата на гел, изразен в mg Al³⁺ 1 mg

Пречистен екстракт от *Quillaja saponaria* 10 µg

Външен вид:

Лиофилизат: бял на цвят.

Суспензия: опалесцираща течност.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.

4. Показания за употреба

За активна имунизация на котки от 8-седмична възраст срещу:

- котешка калицивироза с цел намаляване на клиничните признаци,
- котешки вирусен ринотрахеит с цел намаляване на клиничните признаци и вирусната екскреция,
- котешка панлевкопения за предотвратяване на левкопенията и намаляване на клиничните признаци,
- котешка левкемия за предотвратяване на персистираща виремия и клиничните признаци вследствие на заболяването.

Начало на имунитета:

- 3-та седмица след първата инжекция от първоначалния ваксинационен курс за калицивироза
- 3-та седмица след първоначалния ваксинационен курс за панлевкопения и левкемия,
- 4-та седмица след първоначалния ваксинационен курс за ринотрахеит.

Продължителност на имунитета:

След първоначалния ваксинационен курс продължителността на имунитета е една година за всички компоненти.

Доказано е, че след първата бустерна ваксинация, направена една година след първоначалния ваксинационен курс, продължителността на имунитета е 3 години за вируса, причиняващ левкемия.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Майчините антитела, по-специално тези срещу вируса, причиняващ котешката панлевкопения, могат да окажат негативно влияние върху имунния отговор вследствие на ваксинацията.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Препоръчва се животните да бъдат третирани за вътрешни паразити най-малко 10 дни преди ваксинацията.

Само котки, които не са носители на вируса, причинител на котешката левкемия (FeLV), трябва да бъдат ваксинирани. Ето защо се препоръчва изследване с бърз тест за наличие на вируса преди ваксинацията.

Ваксиналните щамове на вирусите, причиняващи котешката калицивироза и котешката панлевкопения, могат да се излъчват. Доказано е, че това излъчване не причинява неблагоприятни реакции при неваксинирани котки.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагашо ветеринарния лекарствен продукт на животните

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Да не се използва при бременни котки. Не се препоръчва прилагането по време на лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на ваксината преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

При предозиране на ветеринарния лекарствен продукт (10 дози от лиофилизата и 2 дози от суспензията) не са наблюдавани други неблагоприятни реакции, различни от описаните в точка „Неблагоприятни реакции”, освен локалните такива, които могат да се проявят за по-дълго време (най-много 5-6 седмици).

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Котки:

Чести (1 до 10 на 100 третиранни животни):
Реакция в мястото на инжектиране ¹ , подуване в мястото на инжектиране ¹ оток в мястото на инжектиране ¹ , възелче в мястото на инжектиране ¹ Хипертермия (повишена температура) ^{2,3} , апатия ³ Храносмилателно разстройство ³
Редки (1 до 10 на 10 000 третиранни животни):
Болка в мястото на инжектиране ^{4,5} Кихане ⁵ Конюнктивит ⁵
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения):
Анафилаксия ⁶ (тежка алергична реакция) Реакции с признаци на треска и куцота ⁷

¹Често се наблюдава средна по степен, временна локална реакция (≤ 2 cm) след първата ваксинация и отшумява спонтанно най-много за 3 до 4 седмици. След втората и следващите ваксинации тази реакция се проявява в значително по-малка степен.

²Продължаваща 1 до 4 дни.

³Временни признаци.

⁴При палпация.

⁵Изчезва, без да се прилага лечение.

⁶В случаи на анафилактичен шок е необходимо прилагане на подходящо симптоматично лечение.

⁷Може да се наблюдават много рядко при котенца, както е описано в литературата, след прилагането на ваксини, съдържащи компонента котешки *Calicivirus*.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Подкожно приложение.

Приложете подкожно една доза (1 ml) от ветеринарният лекарствен продукт, спазвайки следната схема:

Първоначален ваксинационен курс:

- първата ваксинация се прави на котенца от 8-седмична възраст.
- втората ваксинация - 3 или 4 седмици по-късно.

Майчините антитела, по-специално тези срещу вируса, причиняващ панлевкопения при котки, могат да имат отрицателно влияние върху имунния отговор вследствие на ваксинацията. В тези случаи, когато се предполага наличие на майчини антитела, се препоръчва трета ваксинация от 15-седмична възраст.

Реваксинации:

Следващите ваксинации след първата бустерна ваксинация, направена една година след първоначалния ваксинационен курс, могат да се прилагат на интервали от три години за вируса, причинител на котешката левкемия.

В този случай, тъй като се изисква годишна реваксинация за вирусите, причиняващи калицивироза, ринотрахеит и панлевкопения, ежегодно може да бъде прилагана единична доза FELIGEN RCP.

Ваксината може да се използва като бустерна ваксина при котенца или котки, предварително ваксинирани с отделни ваксини FELIGEN RCP и LEUCOGEN.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Реконституирайте една доза лиофилизат с една доза (1 ml) суспензия, разклатете внимателно флакона и приложете веднага.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец. Срок на годност след реконституиране в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/09/097/001–002

Пластмасова или картонена кутия, съдържаща 10 флакона с лиофилизат и 10 флакона със суспензия.

Пластмасова или картонена кутия, съдържаща 50 флакона с лиофилизат и 50 флакона със суспензия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
ФРАНЦИЯ

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Lietuva
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Република България
ЕРГОН МИЛАНОВА ЕООД
с. Бърложница 2222, Софийска област
Република България
Тел: + 359 359888215520
ergonood@gmail.com

Česká republika
VIRBAC Czech Republic, s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Tel.: +420 608 836 529

Danmark
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Deutschland
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

Eesti
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Ελλάδα
VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520
info@virbac.gr

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Váci utca 81. 4 emelet.
HU-1056 Budapest
Tel: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Malta
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franza
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Nederland
VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND-Barneveld
Tel : +31-(0)342 427 127
phv@virbac.nl

Norge
VIRBAC
13^e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : +33-(0)805 05 55 55

Österreich
VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

España

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

France

VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : +33-(0)805 05 55 55

Hrvatska

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francuska
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ireland

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Ísland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Frakkland
Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios, Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif.13 - Piso 1 - Escrit.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: + 351 219 245 020

România

Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1,
București, Romania
Tel: + 40 021 310 88 80

Slovenija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francija
Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC Czech Republic, s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Tel.: +420 608 836 529

Suomi/Finland

BIOFARM OY
Yrittäjäntie 20
FI-03600 Karkkila
Puh: +358-9-225 2560
haittavaikutukset@biofarm.fi

Sverige

VIRBAC
13^e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : +33-(0)805 05 55 55

Latvija
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjuma
Eesti
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

United Kingdom (Northern Ireland)
VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

17. Допълнителна информация

Относно левкемията, защита срещу персистираща вирусемия се наблюдава при 73% от котките 3 седмици след първата ваксинация.